

## **ПРАВО И УПРАВЛЕНИЕ**

УДК 347.771

**С. Д. Бурханова, Е. П. Шевчук\***

### **ПАТЕНТОСПОСОБНОСТЬ МЕТОДА ПЦР: АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ ТЕОРИИ И ПРАКТИКИ**

*В статье анализируется метод ПЦР как объект патентного права. Авторы утверждают, что данный метод исследования получил огромнейшее количество откликов от научных деятелей в литературе и до сих пор применяется в медицинской практике. Делается вывод, что для того чтобы ПЦР-тест как объект интеллектуальной собственности был защищен со стороны государства, он должен соответствовать требованиям законодательства, как и все виды изобретений, являющихся объектами патентных прав, и содержать хотя бы элементы новизны, если ранее этот способ исследования уже получал признание.*

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** способы исследования, метод тестирования, полимеразная цепная реакция, патент, изобретение, новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

**S. D. Burkhanova, E. P. Shevchuk**

### **PATENTABILITY OF THE PCR METHOD: CURRENT ISSUES IN THEORY AND PRACTICE**

*The article analyzes the PCR method as an object of patent law. The authors claim that this research method has received a huge number of responses from scientists in the literature and is still used in medical practice. It is concluded that in order for the intellectual property of a PCR test to be protected by the state, it must comply with the requirements of the law, like all types of inventions, being objects of patent rights and contain at least elements of novelty, if this research method has previously received recognition.*

**KEYWORDS:** research methods, testing method, polymerase chain reaction, patent, invention, novelty, inventive step, industrial applicability.

---

\* **Бурханова Софья Давуровна**, председатель студенческого научного общества Восточно-Сибирского филиала Российского государственного университета правосудия; **Шевчук Елена Павловна**, старший преподаватель кафедры гражданского права Восточно-Сибирского филиала Российского государственного университета правосудия.

Проблемы защиты интеллектуальной собственности в области медицины привлекают все больше внимания со стороны общества и федеральных органов исполнительной власти.

Традиционно объектами патентного права в России признают изобретения, полезные модели и промышленные образцы. Изобретение как объект патентного права закреплено в п. 1 ст. 1350 Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ). Под изобретением следует понимать устройство, способы, вещества, штаммы, микроорганизмы, культуры клеток. Важно отметить, что оно должно быть практико-ориентированным и иметь определенную идею воплощения задумки. Изобретение получается, как правило, в форме определенного продукта или способа применения иного продукта. Оно должно отвечать критериям новизны, быть промышленно применимым и обладать изобретательским уровнем. Только при наличии этих трех составляющих возможна правовая охрана данного объекта патентного права со стороны государства [1, с. 34].

Иногда создаются объекты, которые могли бы претендовать на отнесение их к изобретениям, однако законодателем предусмотрен особый правовой режим для таких объектов, и они не могут быть отнесены к изобретениям. В целом перечень объектов, которые не могут считаться изобретениями, закреплен в п. 5 ст. 1350 ГК РФ.

Особое внимание хотелось бы уделить такому изобретению, как метод полимеразной цепной реакции (ПЦР-тест). Это очень важное для всего человечества изобретение, созданное Кэри Бэнксом Муллисом в соавторстве с Майклом Смитом в 1983 г., за что они оба получили Нобелевскую премию [2, р. 3].

Стимулом для работы над данным проектом стало стремление повысить точность идентификации мутаций в геномной ДНК и создать совершенно новый метод тестирования, который бы определял мутации более точно и быстро, что изменило бы молекулярную биологию раз и навсегда. Идея создания ПЦР-теста воплотилась после проведения множества экспериментов – первая успешная реакция тестирования была проведена. Однако огромные возможности метода ПЦР-амплификации ДНК не сразу и не всем стали очевидными. Многие из тех, кому авторы метода ПЦР изложили его суть, отнеслись к нему скептически. Ни один международный научный журнал не соглашался опубликовать информацию об открытии, мотивируя это тем, что они публикуют только сведения, имеющие общенаучное значение, а метод ПЦР-тестирования представляет интерес лишь для узких специалистов. В реализации своих исследований авторам помогло сотрудничество с фармацевтической организацией. На ее материально-технической базе удалось продемонстрировать возможности предложенного метода ДНК-исследования. После этого авторы метода получили признание мирового научного сообщества и смогли начать более углубленную работу над своим изобретением. В результате патент на данное изобретение полу-

чила фирма *Cetus*, где авторы выполняли трудовую функцию; в дальнейшем была заключена сделка с другой компанией на сумму в 300 млн долл. Пожалуй, это самая дорогая сделка по передаче исключительных прав на изобретение в медицинской сфере. Следует отметить, что американский патент на метод ПЦР истек в марте 2005 г.

Однако авторы внесли некоторые существенные изменения в принцип ПЦР-амплификации, заметно его улучшив, что позволило вновь запатентовать метод ПЦР-тестирования и таким образом отнести его к категории «вечнозеленых патентов». Как мы ранее отмечали, изобретение должно отвечать признакам новизны и оригинальности, которые были достигнуты усовершенствованием формулы метода. При получении патента возникает проблема с определением изобретательского уровня, который даже сами авторы изобретения не могут установить – эта задача возлагается на эксперта. Есть варианты подать одновременно две заявки – на правовую охрану полезной модели или правовую охрану изобретения, но в случае с ПЦР-тестированием возможно последнее, поскольку сам объект отношений представляет собой способ (методику) идентификации генома.

Изобретательское творчество тесно связано с развитием науки в любой отрасли знаний. Например, научные открытия в области медицины были вызваны необходимостью создания нового способа диагностики генома SARS-CoV-2 в период распространения респираторной инфекции COVID-19, основанного на изобретении Кэри Бэнкса Муллиса [3].

Новизна изобретения протестирована на мировом уровне. Следовательно, для того чтобы признать способ исследования генома изобретением, необходимо проверить всю имеющуюся информацию о выдаче патентов в качестве правоприменимых документов на изобретения во всех цивилизованных странах. Такая информация ежегодно публикуется в бюллетенях и является общедоступной для специалистов в любой сфере деятельности. Способ исследования должен быть признан изобретением в соответствии с процедурой, установленной законом. Важным фактом для этого выступает приоритет изобретения, который тесно связан с вопросом новизны и оригинальности. Для этой цели принимается во внимание любая информация об изобретениях, которая стала общедоступной в мире до даты приоритета изобретения.

То обстоятельство, что информация, относящаяся к изобретению, раскрыта автором изобретения или любым лицом, в результате чего информация о сути изобретения стала общедоступной, не препятствует признанию новизны изобретения, если заявка на выдачу патента на изобретение подается в федеральный орган исполнительной власти по интеллектуальной собственности в течение шести месяцев с даты раскрытия информации. Бремя доказывания указанного срока лежит на заявителе (тот, кто подает заявление). Подобные ситуации возможны, когда, например, вновь созданный способ исследования внедряется в производство конкретного

предприятия с целью проверки практического эффекта от использования изобретения. Изобретение имеет изобретательский уровень, если для специалиста оно явно не вытекает из уровня техники, следовательно, новый способ характеризуется как важный прорыв в инженерии, технологии, производстве и других специфических областях развития науки. Появление новых патентов на старые способы, в которых есть отдельные усовершенствования их формулы, позволяет сделать вывод о новизне, проявляющейся в отдельных элементах таких способов (метод ПЦР).

Таким образом, после публикации во множестве мировых научных журналов данных о методе ПЦР-исследования и громких сделок данный метод получил огромнейшее количество откликов от научных деятелей в литературе и до сих пор применяется в медицинской практике. Стоит подчеркнуть, что для того чтобы ПЦР-тест как объект интеллектуальной собственности был защищен со стороны государства, он должен соответствовать требованиям законодательства, как и все виды изобретений, являющиеся объектами патентных прав, и содержать хотя бы элементы новизны, если ранее этот способ исследования уже получал признание.

#### СПИСОК ИСТОЧНИКОВ И ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дмитренко А. В. Проблемы правового регулирования интеллектуальной собственности в Российской Федерации : учеб. пособие / А. В. Дмитренко. М. : РИОР : Инфра-М, 2021. 280 с.
2. Bartlett J. M. S. A Short History of the Polymerase Chain Reaction / J. M. S. Bartlett, D. Stirling. DOI: 10.1385/1-59259-384-4:3 // PCR Protocols. 2003. Vol. 226. P. 3–6.
3. Process for amplifying, detecting, and/or cloning nucleic acid sequences : US Patent 4,683,195 / Kary Mullis, Henry Erlich, Norman Arnheim, Glenn Horn, Randall Saiki, and Stephen Scharf. URL: <https://patents.google.com/patent/US4683195A/en>.